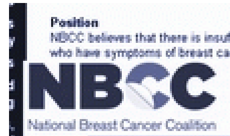
Lapatinib (TYKERB®) von der FDA in den USA als „Second-Line“-Therapie zur Behandlung von HER-2 positivem, metastasiertem Brustkrebs zugelassen

10. April 2007



(Last Updated On: 10. Mai 2013)
Der größte Zusammenschluss amerikanischer Brustkrebs-Gruppen, die National Breast Cancer Coalition Foundation (NBCCF), berichtete am 16.03.2007 über die Zulassung des neuen Medikaments.

eine Zusammenfassung von Beate Schmidt

Am 13. März 2007 hat die Food and Drug Administration (FDA) (1.) Lapatinib (TYKERB®) für die Anwendung in Kombination mit Capecitabin (Xeloda®) als „Second-Line“-Therapie für die Behandlung von Patientinnen mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, deren Tumoren HER-2/neu-überexprimiert sind und die vorher bereits eine Kombinationstherapie mit einem Anthrazyklin, einem Taxan und Trastuzumab (Herceptin®) erhalten haben, zugelassen. (2.)

Der aktuelle NBCCF-Standpunkt:

Die NBCCF begrüßt die Entwicklung effektiver Behandlungsmöglichkeiten für Frauen mit HER-2/neu-positivem Brustkrebs. Es sei jedoch wichtig zu verstehen, dass zwar die Zeit bis zum Fortschreiten der Krankheit verlängert, aber noch kein Überlebensvorteil für diese Kombinationsbehandlung nachgewiesen werden konnte. Entscheidend ist also, so die NBCCF, diesen Nachweis noch zu erbringen.

Eine sehr interessante, aber statistisch nicht erhebliche Beobachtung in der Studie war das geringere Vorkommen von Metastasen im zentralen Nervensystem in der Lapatinib plus Capecitabin-Gruppe. Die NBCCF ersucht die Forschung dringend, weitere aussagefähige Studien durchzuführen, um auch diesen Kontext genauer zu untersuchen.

Bereits vor neun Jahren, 1998, wurde Trastuzumab in den USA erstmals für die Behandlung von HER-2/neu-positivem Brustkrebs zugelassen. Obwohl Studien zum Vergleich von Trastuzumab und Lapatinib laufen, gibt es derzeit keine Daten die zeigen, ob Lapatinib Trastuzumab überlegen ist.

Die NBCCF stellt außerdem fest, dass auch die Entwicklung eines verlässlichen Tests für den EGFR-Rezeptor angegangen werden muss, da Lapatinib auch hierauf abzielt.

Der Hersteller von Lapatinib, GlaxoSmithKline, hat angekündigt, dass die Kosten für die monatlich benötigte Dosierung für eine Patientin über den Großhandel 2.900 $ (im März 2007 umgerechnet rd. 2.250 €) betragen wird. Obwohl der Hersteller Unterstützung für diejenigen angekündigt hat, die nicht krankenversichert oder unterversichert sind (3.), ist die NBCCF besorgt über die Auswirkungen der Kosten, die diese und andere Brustkrebs-Therapien für den Zugang von Patientinnen zu der Therapie und das Gesundheitssystem haben werden.

Zur Originalnachricht der NBCC:
Lapatinib (TYKERB®) approved by the FDA for second-line treatment of HER-2 positive, metastatic breast cancer

1. Anm. d. Übers.: Food and Drug Administration, die amerikanische Arzneimittel-Zulassungsbehörde, weitere Informationen zu dem Medikament finden sich auch über die Suche auf der Website der FDA

2. Anm. d. Übers.: Basis für die Zulassung, siehe: Geyer CE, Forster J, Lindquist D, et al. Lapatinib plus capecitabine for HER-2 positive advanced breast cancer New Engl J Med 2006 Dec 28; 355(26): 2733-43.

3. Anm. d. Übers.: bezogen auf die USA